Deutscher Bundestag **Drucksache 17/8548**

17. Wahlperiode 06. 02. 2012

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/8403 –

Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten

Vorbemerkung der Fragesteller

Ende Dezember 2011 und Anfang Januar 2012 wurde in den Medien intensiv über schadhafte Brustimplantate einer französischen Firma berichtet, deren Produkte auch in Deutschland in den Verkehr gebracht worden sind. Die französische Regierung rät allen Trägerinnen von Brustimplantaten der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) diese entfernen zu lassen. Die Explantation wird als vorbeugende, aber nicht dringliche Maßnahme beschrieben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Dezember 2011 zunächst die Entfernung der Implantate nicht generell empfohlen, am 6. Januar 2012 jedoch eine anderslautende Empfehlung ausgesprochen.

Der Herstellerfirma PIP wird unter anderem vorgeworfen, billigeres Industriesilikon statt medizinisches Silikon verwendet zu haben. Nach Medienberichten kommt es häufiger vor, dass sich in den Billigimplantaten Risse bilden und die Implantate auch ohne Rupturen „ausschwitzen“; ein erhöhtes Krebsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach der Wirksamkeit der Zulassung und der Kontrolle von Medizinprodukten auf nationaler und europäischer Ebene. Außerdem ist bisher unklar geblieben, wer dafür haftet, wenn infolge von fehlerhaften Implantaten die Silikonkissen entfernt oder ersetzt werden müssen. Der Skandal verdeutlicht gravierende Mängel in den Bereichen Patienteninformation, Qualitätskontrolle und Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten.

Über die Auslegung des von der schwarz-roten Bundesregierung 2007 eingeführten § 52 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Beteiligung der Versicherten an den Kosten in angemessener Höhe bei nicht medizinisch indizierten ästhetischen Operationen wird in der Presse widersprüchlich berichtet.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Firma Poly Implant Prothèse (PIP) hat weltweit in hoher Stückzahl Produkte verkauft, die von der genehmigten Herstellungsweise abweichen und daher das CE-Kennzeichen unrechtmäßig tragen. Angesichts der veröffentlichten Äuße-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 2. Februar 2012 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

rungen des Firmenchefs der PIP, Jean-Claude Mas, steht fest, dass sowohl die beauftragte Benannte Stelle (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) als auch die französische staatliche Überwachungsbehörde (Afssaps) vom Hersteller lange Jahre getäuscht wurden. Abweichend von dem durch den TÜV zertifizierten Herstellungsprozess und abweichend von dem überprüften Design befüllte der Hersteller nach eigenen Angaben ca. 75 Prozent der hergestellten Implantate mit einem selbsterzeugten Silikongel, für das bis dahin keine unabhängigen Untersuchungen zur Eignung und Biokompatibilität als Implantatmaterial vorlagen. Bei entsprechenden Inspektionen durch die französische Behörde oder den TÜV Rheinland wurde nach Herstellerangaben der Herstellungsprozess wieder auf den geprüften Ablauf umgestellt und sämtliche Hinweise auf ein geändertes Design versteckt. Die französische Behörde berichtete später über ein nahezu perfektes System der Vertuschung (z. B. zwei vollständige Sets der Dokumentation). Es handelt sich nach Auffassung der Bundesregierung um einen kriminellen Vorgang, den es vollständig aufzuklären gilt, auch um Schwachstellen im System festzustellen, die eine derartige jahrlange Täuschung der Behörden und der Benannten Stelle ermöglicht haben. Die Bundesregierung teilt nicht die Auffassung der Fragesteller, die diesen außergewöhnlichen Einzelfall zum Anlass nehmen, um von „gravierenden Mängeln in den Bereichen Patienteninformation, Qualitätskontrolle und Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten" zu sprechen. Angesichts des problemlosen millionenfachen täglichen Einsatzes von Medizinprodukten in ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen allein in Deutschland, führen solche Pauschalbehauptungen nur zu einer unnötigen Verunsicherung von Patientinnen und Patienten.

1. Über welche Informationen verfügen das Bundesministerium für Gesundheit und BfArM zur

   a) Häufigkeit,

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verfügt über keine gesicherten Informationen, wie viele Brustimplantate in Deutschland eingesetzt werden.

   b) technischen Qualität,

   c) Gesundheitsverträglichkeit und

Das BfArM fordert im Rahmen seiner Bearbeitung von Vorkommnissen mit Brustimplantaten ausschließlich die Informationen an, die für die jeweilige Risikobewertung relevant sind, zum Beispiel unter anderem die Anzahl ähnlicher Vorkommnisse, die Bewertung der Vorkommnisrate, die Untersuchungsergebnisse und die Gebrauchsanweisung.

Der Nachweis, dass das Produkt die für diese Produktgruppe vorgegebenen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, ist vom Hersteller bei Medizinprodukten der Klasse III, wie Brustimplantaten, gegenüber der Benannten Stelle zu erbringen. Die Benannte Stelle bewertet im Rahmen der Konformitätsbewertung die Produktauslegung hinsichtlich der Einhaltung dieser sogenannten Grundlegenden Anforderungen und muss daher über die erforderlichen Informationen verfügen.

   d) Herkunft der in Deutschland eingesetzten Brustimplantate?

Das BfArM verfügt im Rahmen der Bearbeitung von Vorkommnissen mit Brustimplantaten über Informationen, wo der von dem jeweiligen Vorkommnis betroffene Hersteller seinen Sitz hat. Das BfArM verfügt jedoch über keine Informationen zur Herkunft aller in Deutschland eingesetzten Brustimplantate (siehe auch Antwort zu Frage 19).

2. a) Wie hoch war der Marktanteil der Brustimplantate der Firma PIP in Deutschland?

Das BfArM hat keine Erkenntnisse darüber, wie hoch der Marktanteil der Brustimplantate der Firma PIP in Deutschland war.

b) Wurden weitere Implantate z. B. Hodenimplantate der Firma PIP in Deutschland eingesetzt?

Das BfArM hat mit Schreiben vom 10. Januar 2012 bei den einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften angefragt, ob ihnen Erkenntnisse zur Verwendung weiterer silikongelgefüllter Implantate des Herstellers PIP vorliegen. Bisher sind von zwei Fachgesellschaften Rückmeldungen mit dem Hinweis eingegangen, dass keine Erkenntnisse vorliegen (Stand: 30. Januar 2012).

3. Welche Erkenntnisse besitzen Überwachungsbehörden zur Patientensicherheit und Gesundheitsverträglichkeit der verwendeten Brustimplantate?

Die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder werden vom BfArM im Rahmen der Vorkommnisbearbeitung jeweils über eingehende Vorkommnismeldungen zu Brustimplantaten und über das Ergebnis der Risikobewertung informiert. Ziel und Inhalt dieser Risikobewertung durch das BfArM ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko eines bestimmten Produkts vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind.

4. a) Welche Stelle bzw. Institution ist derzeit in der Lage Brustimplantate zu empfehlen, die medizinisch unbedenklich sind?

Für als Medizinprodukte in Verkehr gebrachte (CE-gekennzeichnete) Brustimplantate müssen die Hersteller in umfangreichen klinischen Bewertungen und Prüfungen nachweisen, dass etwaige Restrisiken oder unerwünschte Nebenwirkungen, verglichen mit dem Nutzen für die Patientinnen, vertretbar sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Nutzen bei Eingriffen zum Wiederaufbau der Brust vorwiegend im ästhetischen und psychologischen Bereich anzusiedeln ist. Obwohl danach der Nutzen das Risiko eindeutig überwiegen muss, ist die Anwendung von Brustimplantaten derzeit u. a. mit medizinischen, physikalischen und chemischen Risiken (z. B. Infektionen, Platzen oder Ausschwitzen) verbunden. Die Hersteller sind verpflichtet, diese Risiken zu minimieren und etwaige unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln.

Nach der einschlägigen Norm DIN EN ISO 14607 ist jedem Brustimplantat eine Patientinneninformation beizufügen, die über die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen, die bestehenden unvermeidbaren Restrisiken der Produkte und z. B. die etwaige Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe informiert.

Es muss in jedem Einzelfall vom implantierenden Arzt und der zuvor umfassend aufzuklärenden Patientin über die medizinische Angemessenheit der Behandlung entschieden werden.

b) Welche Rolle spielen dabei Bewertungen der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die bereits frühzeitig vor Produkten der Firma PIP gewarnt haben soll?

Die U. S. Food and Drug Administration (FDA) hat im Jahr 2000 einen Brief an den Eigentümer der Firma PIP auf ihrer Webseite veröffentlicht, der mehrere in dem Unternehmen festgestellte Abweichungen von den US-amerikanischen

Anforderungen an die Organisation und die Prozesse eines Medizinprodukteherstellers auflistete. Ähnliche Defizite wurden auch von dem mit der Prüfung der europäischen Vorgaben beauftragten TÜV Rheinland gefunden und vom Hersteller korrigiert. Der „warning letter" der FDA an den Hersteller enthielt keine Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der vom Hersteller zu diesem Zeitpunkt hergestellten und damals mit Kochsalzlösungen gefüllten Brustimplantate. Im Übrigen war der „warning letter" nach Kenntnis der Bundesregierung weder der Benannten Stelle noch der französischen Behörde noch der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) bekannt.

Die FDA hat in einer Antwort auf eine aktuelle Anfrage seitens des BfArM ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich die damaligen Bewertungen der FDA nur auf kochsalzgefüllte Brustimplantate des Herstellers PIP bezogen und nicht auf die jetzt in der Diskussion stehenden silikongelgefüllten Brustimplantate.

5. Wie oft im Jahr werden in Deutschland Brustimplantate als schönheitschirurgischer Eingriff und wie oft aus medizinischen Gründen eingesetzt?

Für das Jahr 2010 weist die sogenannte Frequenzstatistik des DRG-Institutes 3 579 aus medizinischen Gründen durchgeführte Brustimplantationen aus. Darüber hinaus wurden 2 195 Brustimplantationen ausgewiesen, die aus kosmetischen oder anderen – auch medizinischen – Gründen durchgeführt wurden. Insoweit ist eine klare Abgrenzung zwischen medizinischen und kosmetischen Gründen nicht möglich. Zusätzlich erfolgte in 1 321 Fällen der Wechsel einer Mammaprothese. Die in reinen Privatkliniken, für die die einschlägigen Regeln der Krankenhausfinanzierung nicht gelten, durchgeführten Brustimplantationen sind in diesen Daten nicht enthalten. Diese Daten liegen der Bundesregierung nicht vor.

6. Wie häufig sind Revisionen erforderlich, weil

   a) gesundheitliche Komplikationen auftreten,

   b) die verwendeten Silikonkissen reißen oder anderweitige Mängel aufweisen, die eine Entfernung notwendig machen, um gesundheitliche Folgen zu vermeiden,

   c) die Lebenszeit der Produkte begrenzt ist?

Dem BfArM liegen auf der Grundlage der Vorkommnismeldungen zu Brustimplantaten keine verlässlichen Daten zu den oben genannten Punkten vor. Verlässliche Daten zur Häufigkeit und zur Ursache für Revisionen können aus Sicht des BfArM nur in Form eines verbindlichen nationalen Implantatregisters (siehe hierzu auch Antwort zu Frage 23) oder im Rahmen von umfangreichen klinischen Langzeitstudien erhoben werden.

Die FDA hat im Juni 2011 einen aktuellen Bericht zur Sicherheit von silikongelgefüllten Brustimplantaten herausgegeben. Die veröffentlichten Daten basieren auf mehreren Studien, die mit Brustimplantaten der Hersteller Pharm Allergan GmbH und Mentor durchgeführt wurden. Die wesentlichen Punkte aus den Studien hinsichtlich der Lebenszeit der Produkte und Rupturraten sind folgende:

- Bei einer von fünf Patientinnen mit primärer Brustvergrößerung ist innerhalb von zehn Jahren eine Entfernung der Implantate erforderlich.
- Bei einer von zwei Patientinnen mit primärer Rekonstruktion ist innerhalb von zehn Jahren eine Entfernung der Implantate erforderlich.

- Die Rupturrate (kumulativ) beträgt für die betrachteten Allergan-Implantate nach zehn Jahren 10,1 Prozent bei primärer Brustvergrößerung.
- Die Rupturrate (kumulativ) beträgt für die betrachteten Mentor-Implantate nach acht Jahren 13,6 Prozent bei primärer Brustvergrößerung.

(www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/UCM260090.pdf).

Aus Sicht des BfArM ist zu betonen, dass die im oben genannten Bericht untersuchten Produkte einen hochwertigen Silikonkern enthalten, der die geforderte Reinheit aufweist und eine wesentlich geringere Tendenz zum Aussickern durch die Hülle hat, als das von PIP überwiegend verwendete Material.

In Frankreich durchgeführte Tests, deren Ergebnisse von der französischen Behörde Afssaps mitgeteilt wurden, ergaben, dass die Hülle der PIP-Implantate rascher reißt, als bei den Produkten anderer Hersteller. Das Füllmaterial dringt in diesen Fällen in das umgebende Brustgewebe ein. Die Häufigkeit dieser Komplikation war in den berichtenden Einrichtungen unterschiedlich häufig (maximal etwa 10 Prozent), woraus auf eine uneinheitliche Qualität der PIP-Produkte geschlossen wird. Gemäß den Vigilanzdaten der Afssaps traten die meisten dieser Risse während der ersten fünf Jahre nach Implantation auf.

7. a) Trifft es zu, dass zur Umsetzung des § 52 Absatz 2 SGB V eine Absprache der gesetzlichen Krankenkassen besteht, die eine Eigenbeteiligung von 50 Prozent an den Kosten medizinisch nicht indizierter Eingriffe empfiehlt?

   b) Welche zusätzlichen Aspekte sind in dieser Absprache geregelt?

   c) Ist dadurch sichergestellt, dass es bei der Umsetzung durch die einzelnen Krankenkassen nicht zu unterschiedlichen oder willkürlichen Kostenbeteiligungen kommt?

   d) Wie bewertet die Bundesregierung die dort enthaltene Auslegung der gesetzlich vorgeschriebenen „angemessenen“ Eigenbeteiligung?

Die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen haben sich in Auslegung von § 52 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Jahr 2008 darauf geeinigt, dass jeder Fall individuell zu regeln ist und die Krankenkassen dabei jeweils eine Ermessensentscheidung zu treffen haben. Es sei vertretbar, dass von den Versicherten grundsätzlich ein 50-prozentiger Eigenanteil gefordert wird. Darüber hinaus geben die Verbände Empfehlungen, wie die angemessene Beteiligung in anderen Fällen zu erfolgen hat. Die Empfehlung orientiert sich dabei an den Zumutbarkeitsgrenzen für außergewöhnliche Belastungen nach dem Einkommensteuergesetz. Die Niederschrift über das Besprechungsergebnis ist zur Veröffentlichung freigegeben und ist beim GKV-Spitzenverband erhältlich.

Die Empfehlung gibt eine Orientierung für eine möglichst einheitliche Rechtsanwendung und hilft damit, unterschiedliche oder willkürliche Kostenbeteiligung zu vermeiden.

Die Bundesregierung begrüßt es, dass sich die gesetzlichen Krankenkassen um eine möglichst einheitliche Rechtsanwendung bemühen. Was angemessen ist, obliegt jedoch der Entscheidung der Krankenkassen und ist von jedem Einzelfall abhängig.

8. Wer trägt in Deutschland bei privat Versicherten die Folgekosten, wenn Brustimplantate aufgrund mangelnder Qualität wieder entfernt werden müssen?

Bei betroffenen Patientinnen, die privat krankenversichert sind, kommt für eine Kostentragung grundsätzlich das private Krankenversicherungsunternehmen und, im Falle eines Anspruchs auf Beihilfe, die zuständige Beihilfestelle in Frage.

Nach einer konkretisierten Stellungnahme des PKV Verbands der privaten Krankenversicherung e. V. vom 26. Januar 2012 gilt hinsichtlich der schadhaften PIP- und Rofil-Brustimplantate Folgendes:

Die private Krankenversicherung leistet gemäß § 192 Absatz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes/§ 1 Absatz 2 der Musterbedingungen 2009 für die Krankheitskosten und Krankenhaustagegeldversicherung im vereinbarten Umfang die Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlung wegen Krankheit oder Unfallfolgen.

Im Hinblick auf die medizinische Notwendigkeit und damit die Leistungspflicht der privaten Krankenversicherung für das Einsetzen eines neuen Implantats oder den Brustaufbau bzw. die Brustrekonstruktion ist nach Angaben des PKV eine Betrachtung des Einzelfalls erforderlich. Abzustellen ist hier auf die konkrete Situation bei der behandelten Patientin. Erfolgte der Einsatz des Implantats im Rahmen einer medizinisch notwendigen Heilbehandlung, ist in aller Regel auch der Implantatersatz oder der sonstige Wiederaufbau der Brust als medizinisch notwendige Heilbehandlung zu qualifizieren. Die Aufwendungen hierfür werden übernommen.

Erfolgte der Einsatz des Implantats aus kosmetischen bzw. ästhetischen Gründen, bedarf es laut PKV ebenfalls einer Einzelfallprüfung, ob der Ersatz des Implantats bzw. der Wiederaufbau der Brust medizinisch notwendig ist. Entscheidend ist, ob diese Maßnahmen erforderlich sind, um einen Krankheitszustand zu behandeln – etwa im Hinblick auf die Gewebeveränderungen infolge des Implantats. Im Hinblick auf die Vielgestaltigkeit der Konstellationen, in denen die Implantate verwendet wurden, sieht der PKV eine generelle Aussage über die medizinische Notwendigkeit für jeden Einzelfall als problematisch an. Ist der Ersatz eine medizinische Notwendigkeit, trägt die private Krankenversicherung die hierfür erforderlichen Aufwendungen.

Im Bereich der Beihilfe wird danach unterschieden, ob das Einsetzen des Brustimplantats aufgrund einer Erkrankung der Brust erfolgt ist oder ob es sich um eine medizinisch nicht indizierte Maßnahme (Schönheitsoperation) gehandelt hat.

Bei medizinisch indizierten Maßnahmen ist das Entfernen und ggf. das erneute Einsetzen eines Brustimplantats beihilfefähig.

Bei medizinisch nicht erforderlichen Schönheitsoperationen sind nach dem Recht der Beihilfe auch Behandlungen der Folgen solcher Maßnahmen (Entfernungen schadhafter Implantate) generell nicht beihilfefähig. Die Fürsorgepflicht gebietet es nicht, für Folgen solcher freiwillig eingegangener Risiken Beihilfe zu gewähren. An dieser kodifizierten Linie wird aus Gründen der Gleichbehandlung festgehalten. Allerdings kann im Einzelfall bei wesentlichen Besonderheiten eine Abweichung nach allgemeinen fürsorgerechtlichen Grundsätzen gestattet sein.

9. Von wem und in welcher Form können Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte konkretere Informationen zur Qualität, Gesundheitsverträglichkeit und Lebensdauer von Medizinprodukten erhalten?

Patientinnen und Patienten erhalten diesbezügliche Informationen primär von der behandelnden Ärztin/vom behandelnden Arzt anlässlich der Patientenaufklärung. Um umfassend über das Produkt informieren zu können, erhält die Ärztin/der Arzt vom Hersteller Informationen (z. B. Gebrauchsanweisung, sonstige Produktdokumentation). Konkret auf Brustimplantate bezogen ist in dieser Gebrauchsanweisung ein eigener Abschnitt zur Patientenaufklärung enthalten. Einige Hersteller stellen zusätzlich eine Patienteninformation zur Verfügung, die von den Ärzten im Beratungsgespräch ausgehändigt werden kann. Darin sind u. a. auch Hinweise auf die Implantathaltbarkeit und die Bedeutung des Implantatpasses enthalten. Zusätzliche Informationen können zudem bei Bedarf direkt vom Hersteller angefordert werden oder sind über das Internet zugänglich. Speziell zum Thema Brustimplantate siehe www.bfarm.de/SharedDocs1_Downloads/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empf/brustimplEinverstaendniserklaerung.pdf?_blob=publicationFile.

10. a) Besteht eine Pflicht der behandelnden Ärztinnen und Ärzte bzw. des Krankenhauses, die Patientinnen darauf aufmerksam zu machen, dass ihnen Silikonkissen von der Firma PIP eingesetzt wurden?

In § 16 Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sind die Dokumentationspflichten für Betreiber bzw. Anwender für die in der Anlage (u. a. auch Brustimplantate) genannten Medizinprodukte geregelt.

Für die in der Anlage aufgeführten Medizinprodukte haben die Betreiber und Anwender Aufzeichnungen zu führen über den Namen, das Geburtsdatum und die Anschrift der Patientin/des Patienten, das Datum der Implantation, den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantats sowie den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes.

Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren und haben zum Ziel, Patientinnen und Patienten, die mit den in der Anlage aufgeführten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, zum Zweck der Durchführung korrektiver Maßnahmen schnell identifizieren und erreichen zu können. Die unmittelbare Information der betroffenen Frauen obliegt danach den Ärzten bzw. Einrichtungen, die die Implantation vorgenommen haben.

b) Wenn ja, wann, und von wem wurden die betroffenen Patientinnen informiert?

Auf der Grundlage dieser Aufzeichnungen ist es grundsätzlich möglich, Patientinnen und Patienten gezielt anzusprechen, die mit bestimmten Implantaten versorgt wurden. Auch wenn in der MPSV keine ausdrückliche Informationspflicht der Patientinnen und Patienten durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bzw. des Krankenhauses formuliert ist, ist davon auszugehen, dass der Adressatenkreis des § 16 Absatz 2 MPSV schon allein aufgrund seiner aus dem Behandlungsvertrag resultierenden Verpflichtungen im konkreten Fall die Patientinnen informiert hat. Ob in Einzelfällen eine Unterrichtung unterblieben ist, kann nur durch Überprüfungen der zuständigen Landesbehörden vor Ort festgestellt werden.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die Patientinnen nach der Implantation einen Implantatpass erhalten haben, der alle relevanten Informationen über das Implantat enthält. Danach können die betroffenen Patientinnen auch unabhän-

gig von der Information der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen selbst feststellen, ob ihnen ein Implantat der Firma PIP eingesetzt wurde.

11. Sind Medienberichte zutreffend, wonach die TÜV Rheinland AG europaweit in einem Konformitätsverfahren eine CE-Kennzeichnung zu silikongefüllten Brustimplantaten für die Firma PIP durchgeführt hat?

Die Benannte Stelle mit Kennnummer 01 97 – damals als „TÜV Rheinland Product Safety GmbH“, aktuelle Bezeichnung „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ (nachfolgend TÜV Rheinland) – war bis 2010 für die Firma PIP tätig. Erste Geschäftsbeziehungen bestanden 1996, das Zertifizierungsaudit fand 1997 statt. TÜV Rheinland hat das Qualitätsmanagementsystem für die Auslegung, Herstellung und den Vertrieb der Implantate am 22. Oktober 1997 nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II erstmals genehmigt und nachfolgend in ca. jährlichen Abständen überwacht.

Aufgrund der Höherklassifizierung der Brustimplantate durch die Richtlinie 2003/12/EG musste die Firma PIP im Rahmen des geänderten Konformitätsbewertungsverfahrens den TÜV Rheinland als Benannte Stelle mit der Prüfung der Produktauslegung, bei der die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der hergestellten Brustimplantate zu prüfen sind, beauftragen. Der TÜV Rheinland führte eine entsprechende Produktauslegungsprüfung durch und stellte am 15. März 2004 die notwendige EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus.

Der Hersteller PIP benötigte beide Bescheinigungen (Genehmigung des Qualitätssicherungssystems und EG-Auslegungsprüfbescheinigung), um die Konformität der in den Verkehr zu bringenden Produkte zu erklären und die CE-Kennzeichnung anzubringen.

12. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der TÜV Rheinland AG, dass bei diesem Zulassungsverfahren lediglich die Produktdokumentation der Implantate zu überprüfen war und nicht die Implantate selbst oder das verwendete Silikon (Pressemitteilung der TÜV Rheinland AG vom 29. Dezember 2011)?

Die europäischen Medizinprodukterichtlinien fordern bei Produkten der Risikoklasse III, zu der seit 2003 auch Brustimplantate gehören, neben der unabhängigen Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers von der Benannten Stelle die Durchführung einer Produktauslegungsprüfung (siehe dazu auch Antwort zu Frage 11) oder einer Baumusterprüfung. Bei den häufiger durchgeführten Produktauslegungsprüfungen wird die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte durch die Benannte Stelle geprüft. Dazu werden – wie bei Arzneimittelzulassungsprüfungen – die vom Hersteller zusammenzustellende sogenannte Technische Dokumentation zu den Implantaten (inklusive des verwendeten Silikons) geprüft und gegebenenfalls eigene Untersuchungen und Tests ausgewertet.

Die Prüfung durch die Benannte Stelle beinhaltet bei Brustimplantaten u. a.:

- Prüfung der Einhaltung und Durchführung der in den europäischen Normen festgelegten Anforderungen und Testprozeduren an die mechanische, chemische und biologische Sicherheit von Brustimplantaten (z. B. EN 14607) inkl. der Bewertung der Ergebnisse der durchzuführenden biologischen Sicherheitsprüfungen (präklinische Daten);
- Bewertung der mit den notwendigen klinischen Prüfungen gewonnenen klinischen Daten;

- Beurteilung der klinischen Bewertung (z. B. ob der Umfang und die Aussagefähigkeit der klinischen Daten ausreichend ist);
- Bewertung des Nachweises zu Vertretbarkeit der Risiken der Anwendung des Produkts gemessen am Nutzen für den Patienten;
- Angemessenheit und Notwendigkeit der vom Hersteller geplanten Maßnahmen zur Beobachtung der klinischen Leistungsfähigkeit der Brustimplantate in der Marktphase (sogenannte Post Market Follow-Up Studien, z. B. spezielle klinische Prüfungen oder Aufbau von Registern etc.).

Nach erfolgreicher Prüfung stellt die Benannte Stelle ein Produktzertifikat aus. Dieses Zertifikat ist grundsätzlich befristet und muss nach spätestens fünf Jahren erneuert werden.

13. Ist der Bundesregierung ein Schreiben der Rechtsanwältin für Medizinrecht Dr. Ruth Schultze-Zeu vom 2. Januar 2012 an die TÜV Rheinland AG bekannt, in welchem sie darlegt, dass nach ihrer Rechtsauffassung das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte umfassendere Prüfpflichten der prüfenden Stelle vorgibt?

    Wie bewertet die Bundesregierung diese Argumentation, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Die Bundesregierung hat eine Kopie des genannten Schreibens von der ZLG erbeten. Gegen den TÜV Rheinland sind in der Sache mehrere Klagen anhängig. Der TÜV seinerseits hat den Firmenchef der PIP verklagt. Die Bundesregierung sieht angesichts dieser laufenden Verfahren davon ab, in dieser Angelegenheit rechtliche Bewertungen abzugeben.

14. a) Auf welcher Grundlage entschied sich das BfArM am 23. Dezember 2011, keine pauschale Empfehlung zur Entfernung von Brustimplantaten des französischen Herstellers PIP auszusprechen?

Das BfArM empfahl am 23. Dezember 2011 Patientinnen mit PIP-Brustimplantaten, wegen des Risikos möglicher Rissbildungen in jedem Fall ihren implantierenden Arzt oder ihre Klinik aufzusuchen. Diese Empfehlung erfolgte auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Erkenntnisse mit dem Hinweis, dass mögliche weitergehende Empfehlungen derzeit nicht ausgeschlossen werden können. Das BfArM hatte von 2004 bis zum 22. Dezember 2011 insgesamt 22 Meldungen zu silikongelgefüllten PIP-Brustimplantaten erhalten. In 19 dieser Fälle wurde eine Ruptur gemeldet. Die zu diesem Zeitpunkt vorhandene Datenlage rechtfertigte keine generelle Explantationsempfehlung.

b) Auf der Grundlage welcher zu diesem Zeitpunkt neuer Erkenntnisse und Meldungen nach § 3 Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) gab das BfArM am 6. Januar 2012 die anderslautende Empfehlung, alle betroffene Implantate als „Vorsichtsmaßnahme“ zu entfernen?

Dem BfArM waren bis zum 23. Dezember 2011 von Ärzten und Kliniken in Deutschland ausschließlich Fälle von Rissbildungen bei Implantaten gemeldet worden. Gemäß den zuvor von der französischen Behörde Afssaps herausgegebenen Empfehlungen war in diesem Zusammenhang davon auszugehen, dass sich Rupturen ausreichend zuverlässig durch regelmäßige Kontrollen per Ultraschall erkennen ließen, deren Ergebnisse im Beratungsgespräch zwischen Arzt und Patientin eine individuelle Risikoabwägung erlauben würden, auf deren

Basis dann im Einzelfall über geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung entschieden werden könnte.

Erst seit Jahresbeginn 2012 haben Ärzte, Fachgesellschaften und Kliniken gegenüber dem BfArM dargelegt, dass Silikon auch aus solchen Implantaten vermehrt und im Zeitverlauf zunehmend austreten („ausschwitzen“) kann, bei denen keine Rissbildung vorliegt. Dieses Risiko lässt sich mit bildgebenden Verfahren nicht sicher bewerten. Darüber hinaus wurde von Explantationen berichtet, bei denen trotz unauffälliger Voruntersuchungen Risse der Implantate festgestellt wurden.

In Verbindung mit Berichten der französischen Partner zu variierenden Silikonmischungen, unklarer Rezeptur sowie zur Einsparung einer zuvor existierenden zweiten Implantathülle durch PIP (genauer Zeitpunkt des Wegfalls ebenfalls unklar) musste nun von einem erhöhten Risiko der Verteilung und Ansammlung eines nichtmedizinischen Silikons im Körper ausgegangen werden, da PIP-Implantate im Vergleich zu anderen Produkten durchschnittlich früher reißen, ihre Silikonfüllung auch durch eine äußerlich intakte Hülle in deutlich größerem Umfang austritt und schließlich, weil beide Effekte mit den üblichen Verfahren von äußerer Untersuchung und Bildgebung nicht sicher erkannt werden können.

c) Wie erklärt die Bundesregierung diesen kurzfristigen Wechsel der Risikoeinschätzung durch das BfArM?

Das BfArM hat keinen Wechsel seiner Risikoeinschätzung vorgenommen, sondern die Empfehlung auf der Grundlage dieser neuen Erkenntnisse verschärft.

15. Was hat das BfArM nach der Entscheidung der französischen Medizinproduktebehörde Afssaps vom 29. März 2010 über das europaweite Verbot des Vertriebs und der Verwendung von Silikonbrustimplantaten der Firma PIP unternommen, um

a) die Zahl der in Deutschland in Verkehr gebrachten Implantate der Firma PIP in Erfahrung zu bringen,

Das BfArM hat am 23. Dezember 2011 die zuständigen obersten Landesbehörden per E-Mail um eine Information gebeten, wie viele silikongelgefüllte PIP-Implantate (in welchen Zeiträumen) in ihrem Bundesland implantiert wurden. Die Bitte an die obersten Landesbehörden hinsichtlich der Implantationszahlen wurde am 9. Januar 2012 per E-Mail wiederholt.

b) die in Deutschland betroffenen Patientinnen von der Entscheidung der Afssaps zu unterrichten?

Das BfArM wurde am 30. März 2010 durch die französische Behörde Afssaps über die Entscheidung informiert, dass die Vermarktung, der Vertrieb, der Export und die weitere Anwendung von silikongelgefüllten Brustimplantaten des Herstellers PIP untersagt wurde, da eine Zunahme von vorzeitigen Rupturen und die Verwendung eines anderen Silikongels, als in den Design- und Herstellungsunterlagen angegeben, festgestellt wurde. Das BfArM hat daher am 1. April 2010 durch seine Internetseite über die Entscheidung der französischen Behörde Afssaps informiert. Die Unterrichtung der zuständigen Landesbehörden erfolgte ebenfalls am 1. April 2010 über das datenbankgestützte Informationssystem für Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

c) Hat das BfArM bei den zuständigen Landesbehörden darauf hingewirkt, dass Meldepflichtige nach § 3 Absatz 2 MPSV ihre Patientinnen über die Maßnahmen und Erkenntnisse der Afssaps informieren?

Das BfArM hat die zuständigen Landesbehörden zeitnah über die Maßnahmen, Erkenntnisse und Empfehlungen der Afssaps informiert und deutsche Übersetzungen der relevanten Unterlagen zur Verfügung gestellt. Die zuständigen Landesbehörden haben gemäß § 28 des Medizinproduktegesetzes (MPG) alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten vor Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen.

d) Hat das BfArM sichergestellt, dass betroffene Patientinnen über die medizinischen Empfehlungen bzw. Entscheidungshilfen der Afssaps für Frauen mit PIP-Gelimplantaten vom April 2011 in Kenntnis gesetzt wurden?

Das BfArM hat im April 2011 die Übersetzung der aktualisierten Testergebnisse (Stand: April 2011) sowie des aktualisierten Frage-Antwort-Katalogs (Stand: April 2011) und der aktualisierten Entscheidungshilfe für Trägerinnen von PIP-Brustimplantaten veranlasst. Das BfArM hat im Mai 2011 die deutschen Übersetzungen dieser Dokumente auf seiner Internetseite veröffentlicht und die zuständigen Landesbehörden entsprechend informiert.

16. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Implantate der Firma PIP in Deutschland nach dem 1. April 2010 trotz Verbotes in Verkehr gebracht wurden?

Das BfArM hat keine Erkenntnisse darüber, ob bzw. wie viele Implantate der Firma PIP in Deutschland nach dem 1. April 2010 in Verkehr gebracht wurden. Die bisher eingegangenen Rückmeldungen der Landesbehörden hinsichtlich der Implantationszahlen beinhalten keine Hinweise, dass Implantate der Firma PIP nach dem 1. April 2010 in Verkehr gebracht wurden (Stand: 30. Januar 2012).

17. Trifft es zu, dass Brustimplantate zu den Medizinprodukten der Produktklasse III zählen?

Wenn ja, welche Stellen in den Bundesländern sind für die Überwachung von Produkten dieser Risikoklasse zuständig?

Brustimplantate wurden mit der Richtlinie 2003/12/EG vom 3. Februar 2003 als Hoch-Risiko-Medizinprodukte in die Risikoklasse III eingestuft.

Die Zuständigkeiten sind unabhängig von den Produktklassen der Medizinprodukte geregelt.

Die für die Überwachung des Medizinproduktebereichs jeweils zuständigen Behörden sind in den Zuständigkeitsverordnungen der Länder geregelt; dabei ist die Zuständigkeit in den Ländern nicht einheitlich festgelegt. Ein Verzeichnis der zuständigen deutschen Landesbehörden ist auf der Webseite des DIMDI veröffentlicht (www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/beh-liste.htm).

18. a) Trifft es zu, dass für Medizinprodukte abhängig von der Produktklasse jeweils unterschiedliche Überwachungsbehörden wie Eichämter und Gewerbeaufsichtsämter der Länder zuständig sind?

Die unterschiedlichen Zuständigkeiten für die Überwachung im Medizinproduktebereich in den Ländern ergeben sich aus den unterschiedlichen Regelungen in den Ländern und stehen in keinem Zusammenhang zu den Produktklassen (siehe auch Antwort zu Frage 17).

b) Trifft es zu, dass abhängig davon, ob es sich um aktive oder inaktive Medizinprodukte handelt, zwei unterschiedliche Zentralstellen der Länder für die Koordination der Überwachung von Medizinprodukten zuständig sind?

Es gibt bisher keine zentrale Stelle der Länder, die für die Koordination der Überwachung von Medizinprodukten zuständig ist. Im Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) ist die Schaffung einer zentralen Koordinierungsstelle vorgesehen (siehe auch nachfolgend die Antwort zu den Fragen 18c und 18d).

c) Wie bewertet die Bundesregierung diese zersplitterte Zuständigkeit im Hinblick auf die Effizienz und Wirksamkeit der Überwachung von Medizinprodukten?

d) Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, diese Zersplitterung zu überwinden, und wenn ja, auf welche Weise will sie auf eine Zusammenführung der Überwachungskompetenzen bei Medizinprodukten beim BfArM hinwirken?

Seit dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes am 1. Januar 1995 hat sich die Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern bewährt. Konkrete Gefährdungen der Gesundheit von Patientinnen und Patienten durch z. B. einen zu langwierigen Informationsfluss vom BfArM zu den zuständigen Landesbehörden sind der Bundesregierung nicht bekannt. Die föderale Grundstruktur der Überwachung von Medizinprodukten muss daher nicht grundsätzlich in Frage gestellt werden. Gleichwohl sieht die Bundesregierung Verbesserungsbedarf z. B. in der Zusammenarbeit der Behörden zwischen Bund und Ländern und zwischen den Ländern. Deshalb hat die Bundesregierung am 20. Dezember 2011 den Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes beschlossen (siehe dazu auch Antwort zu Frage 24).

Eine Zusammenführung der Überwachungskompetenzen für Medizinprodukten beim BfArM ist nicht vorgesehen.

19. Besitzt das BfArM aktuelle Erkenntnisse darüber, wie viele Medizinprodukte der unterschiedlichen Produktklassen derzeit auf dem Markt erhältlich sind?

    Wenn nein, warum nicht?

Die Zahl der auf dem Markt erhältlichen Medizinprodukte kann nicht genau angegeben werden. Die Gründe dafür liegen im europäischen Medizinprodukterecht:

1. Ein Hersteller muss das erstmalige Inverkehrbringen eines Medizinproduktes bei der Landesbehörde anzeigen, die für seinen Firmensitz zuständig ist. Anschließend darf er das Produkt in ganz Europa vertreiben. Das deutsche Medizinprodukte-Informationssystem kann daher nur darüber Auskunft geben, welche Medizinprodukte in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht wurden und noch im Verkehr sind, nicht aber, welche Medizinprodukte in

anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union erstmalig in Verkehr gebracht wurden und dann auf dem deutschen Markt vertrieben werden.

2. Die europäische Datenbank über Medizinprodukte EUDAMED wird zwar inzwischen sukzessive von den Mitgliedstaaten beliefert, die Datenlieferungen sind aber noch nicht so weit abgeschlossen, dass EUDAMED einen validen Überblick über den europäischen Markt geben kann.
3. Die Anzeige erfolgt grundsätzlich nicht auf Produktebene, sondern auf einer höher aggregierten Ebene mittels zweier internationaler Medizinprodukte-Nomenklaturen. Dies dient der Bürokratie-Vereinfachung, da nicht angezeigt werden muss, dass z. B. 2-ml-, 5-ml-, 10-ml- oder 20-ml-Einmalspritzen in den Verkehr gebracht werden, sondern lediglich angezeigt wird, dass es sich um Einmalspritzen handelt.
4. Vor Inbetriebnahme der Onlineerfassung im deutschen Informationssystem über Medizinprodukte wurde nur zwischen Produkten der Klasse I und höherwertigen Produkten differenziert, die höherwertigen Produkte wurden nicht weiter unterschieden.

Unter diesen Voraussetzungen ergeben sich mit Stand vom 26. Januar 2012 in der DIMDI-Datenbank folgende Zahlen für angezeigte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, deren Inverkehrbringen nicht widerrufen wurden, die also verkehrsfähig sind:

Klasse	Verkehrsfähig (Anzeige in Deutschland)
Medizinprodukte	
Aktive implantierbare Medizinprodukte	52
Klasse I	38 448
Klasse I – steril	1 977
Klasse I – mit Messfunktion	460
Klasse I – steril und mit Messfunktion	7
Klasse IIa	9 198
Klasse IIb	3 574
Klasse III	956
Klasse III – unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs	55
Klassen IIa, IIb, III (bis 31. Dezember 2002 – bis dahin keine differenzierte Erfassung)	4 693
In-vitro-Diagnostika (IVD)	
Liste A, Anhang II	1 251
Liste B, Anhang II	1 538
Produkte zur Eigenanwendung, die nicht in Anhang II stehen	238
Sonstige IVD	14 860

20. a) Wie viele durch das BfArM benannte Stellen sind in Deutschland mit der Zertifizierung von Medizinprodukten betraut?

Zuständig für die Benennung und die Überwachung der Benannten Stellen in Deutschland ist nicht das BfArM, sondern nach dem Medizinproduktegesetz

die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (München) und die ZLG. Ein Verzeichnis der derzeit 16 deutschen Benannten Stellen für Medizinprodukte ist auf der Webseite der ZLG veröffentlicht (www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/BS_Liste_Kennnrn.pdf&hash=d644545b9834dc1dde22dcfd5e4cb202f9f437a5). Die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen in anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) obliegt den dort zuständigen Behörden.

b) Strebt die Bundesregierung eine zentrale Zertifizierung von Medizinprodukten der Klassen II und III durch das BfArM an?

Wenn nein, warum nicht?

Der Marktzugang von Medizinprodukten ist durch harmonisiertes europäisches Recht geregelt, das die europaweite Verkehrsfähigkeit von damit konformen Medizinprodukten gewährleisten soll. Eine Zertifizierung von Medizinprodukten der Klassen II und III durch nationale Behörden ist danach nicht vorgesehen.

21. Reichen nach Auffassung der Bundesregierung die bestehenden gesetzlichen Regelungen und Kontrollmechanismen aus, um sicherzustellen, dass ein Produkt nach der CE-Zulassung dauerhaft den Zulassungskriterien entspricht?

Die gegenwärtigen europäischen und nationalen Regelungen reichen grundsätzlich aus. In Fällen krimineller Machenschaften würden auch strengere Regelungen nicht helfen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 24 verwiesen.

22. a) Wäre nach Auffassung der Bundesregierung bei der EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse III eine umfassendere Prüfung erforderlich gewesen, die beispielsweise ein gestaffeltes Kontrollverfahren, unangekündigte Besuche bei der Herstellerfirma und eine detaillierte chemische Charakterisierung des Füllmaterials der Implantate beinhaltet?

Beim EG-Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse III sind umfassende Prüfungen durch qualifizierte unabhängige Benannte Stellen vorgeschrieben. Dieses Verfahren stellt auch sicher, dass eine detaillierte chemische Charakterisierung der Füllmaterialien der Implantate vorgenommen wurde. Nach einem erfolgreichen EG-Konformitätsbewertungsverfahren kann es, wie im vorliegenden Fall, zweckmäßig sein, dass Benannte Stellen und zuständige Behörden unangekündigte Inspektionen beim Hersteller durchführen, um die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen auch nach dem Marktzugangsverfahren zu kontrollieren. Dies ist bereits heute rechtlich grundsätzlich möglich.

b) Wenn ja, welche Schritte wird die Bundesregierung wann einleiten, um solche Maßnahmen schnellstmöglich zur Anwendung zu bringen?

Mit dem Entwurf der MPGVwV hat die Bundesregierung die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass die zuständigen Behörden künftig verstärkt auch Probenziehung und Produktprüfungen in konkreten Fällen bundeseinheitlich abgestimmt durchführen. Im Rahmen der anstehenden Revision der europäischen Medizinproduktegesetzgebung wird Deutschland außerdem fordern, die Notwendigkeit unangekündigter Überwachungsinspektionen durch die Benannten Stellen gesetzlich festzuschreiben.

c) Hält die Bundesregierung die bestehenden Anforderungen nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten für ausreichend, und wie begründet sie dies?

Die Anforderungen nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten werden von der Bundesregierung als grundsätzlich ausreichend betrachtet. Diese Anforderungen basieren auf den Grundlegenden Anforderungen der europäischen Gesetzgebung und führen dazu, dass nur Produkte auf dem Markt kommen dürfen, die entsprechend sicher und leistungsfähig sind.

d) Hält die Bundesregierung eine an die Zulassung von Arzneimitteln angelehntes Verfahren von Medizinprodukten hoher Risikoklassen für sinnvoll, und wie begründet sie dies?

Das europäische und damit nationale Medizinprodukterecht sieht für Medizinprodukte mit hohem Risiko Konformitätsbewertungsverfahren vor, die mit einem Arzneimittelzulassungsverfahren durchaus vergleichbar sind. Diese Konformitätsbewertungsverfahren stellen im Interesse der Patientensicherheit höchste Anforderungen an die Hersteller und an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird bei Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse von unabhängigen kompetenten Stellen (Benannte Stellen, z. B. TÜV) geprüft. Dabei müssen die Hersteller einerseits den Herstellungsprozess überprüfen lassen, was im Kern einer Herstellungserlaubnis im Sinne einer Arzneimittelzulassung entspricht. Daneben muss die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit sowie der durch klinische Daten zu belegende Nutzen für die Patientin/den Patienten durch die Benannte Stelle überprüft werden, was grundsätzlich mit einer Produktzulassung bei Arzneimitteln vergleichbar ist.

Insofern sind schon heute Hochrisiko-Medizinprodukte und Arzneimittel ähnlich geregelt. Ein organisatorischer Unterschied besteht allerdings darin, dass die europäischen Medizinprodukteregularien nicht auf einer staatlichen Zulassung oder einer speziellen Prüfung durch die nationalen Behörden beruhen. Die mit der Prüfung zu beauftragenden Benannten Stellen werden aber durch die nationalen Behörden kontrolliert. Dieses System hat sich nach Auffassung der Mitgliedstaaten und der Kommission grundsätzlich bewährt.

23. Hat die Bundesregierung die Absicht, aufgrund der jüngsten Erfahrungen ein verpflichtendes Implantat- bzw. Produktregister aufzubauen bzw. entsprechende Pläne der EU-Kommission politisch zu unterstützen?

Bevor abschließend über die Machbarkeit eines Implantat- oder Produktregisters entschieden werden kann, ist zunächst die Frage zu beantworten, was mit einem solchen Register erreicht werden soll. Auf den PIP-Fall bezogen bereitet es zurzeit Schwierigkeiten, die Zahl der konkret in Deutschland betroffenen Frauen valide zu ermitteln. Wichtig war im Fall der PIP- und Rofil-Implantate aber primär, die betroffenen Patientinnen schnell zu erreichen. Für solche Fälle wurden in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) Regelungen geschaffen (s. o. Antwort zu Frage 10). Ein Implantatregister wäre in einem solchen Fall nur dann von zusätzlichem Nutzen, wenn es die schnelle namentliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen ermöglichen würde. Erfahrungen mit dem in der EU einzigen staatlichen Brustimplantateregister in Großbritannien haben aber gezeigt, dass ein solches Register von den betroffenen Frauen nicht akzeptiert wurde. Großbritannien hat im Jahre 2007 dieses Register wieder abgeschafft. Unter welchen Rahmenbedingungen ein solches Register möglich und sinnvoll sein könnte, bedürfte zunächst einer sorgfältigen Dis-

kussion, wobei auch datenschutzrechtliche Aspekte zu berücksichtigen sind. Für eine solche Diskussion ist die Bundesregierung grundsätzlich offen und wird alle fachlichen und rechtlichen Fragestellungen prüfen und bewerten. Genauso würden entsprechende Pläne der Kommission positiv begleitet.

24. Welche anderen Pläne verfolgt die Bundesregierung, um die unbefriedigende Situation zugunsten von mehr Patientensicherheit und Gesundheitsverträglichkeit von Medizinprodukten zu verbessern?

Die Bundesregierung teilt nicht die in der Frage enthaltene Einschätzung, dass generell eine „unbefriedigende Situation“ im Hinblick auf die Patientensicherheit und Gesundheitsverträglichkeit von Medizinprodukten gegeben ist. Insofern ist ausgehend vom aktuellen PIP-Fall wichtig noch einmal zu betonen, dass entgegen den gesetzlichen Bestimmungen von der durch den TÜV Rheinland genehmigten Herstellungsweise für die äußere Silikonhülle und innere Silikongelfüllung abgewichen wurde und der TÜV sowie die französische Überwachungsbehörde bei den wiederkehrenden Inspektionen getäuscht wurden. Das Problem liegt hier somit darin, dass die Firma weltweit in hoher Stückzahl Produkte verkauft hat, die von der genehmigten Herstellungsweise abweichen und daher das CE-Kennzeichen unrechtmäßig tragen. Es handelt sich hier damit nicht um ein Zulassungs- sondern um ein Überwachungsproblem. An dieser Stelle müssen die Prüfungen von Verbesserungsvorschlägen primär ansetzen, da z. B. eine staatliche Zulassung hier auch nicht geholfen hätte.

Das europäische und nationale Medizinprodukterecht bietet bereits jetzt vielfache Möglichkeiten der Überwachung, allerdings stoßen auch diese an ihre Grenzen, wenn betrügerische Absichten eines Herstellers im Spiel sind. Nach dem geltenden europäischen und nationalen Medizinprodukterecht sind die Benannten Stellen verpflichtet, Hersteller, denen sie Zertifikate erteilt haben, regelmäßig zu überwachen. Die Inspektionen erfolgen allerdings in der Regel angemeldet. Gleichwohl haben die Benannten Stellen daneben aber – ebenso wie die staatlichen Überwachungsbehörden – das Recht, auch unangemeldete Besichtigungen durchzuführen.

Folgende erste Lösungsansätze sind bereits in die Wege geleitet bzw. werden diskutiert:

Auf nationaler Ebene hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes vorgelegt. Nach deren Beschlussfassung im Bundesrat soll mit den Ländern und den zuständigen Bundesoberbehörden insbesondere kritisch geprüft werden, welche Abläufe mit welchen Methoden verbessert werden können. Auch die Länder sehen grundsätzlich bei Teilaspekten „Zentralisierungsbedarf“. Deshalb wollen sich die Länder auf eine zentrale Koordinierungsstelle verständigen. Auf der Grundlage der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift können die Länder in den Grundsätzen der Überwachung (§ 2) und im Rahmenüberwachungsprogramm (§ 3) zudem bundeseinheitlich festlegen, dass von den bestehenden Überwachungsinstrumenten stärker Gebrauch gemacht wird. Dies schließt insbesondere unangekündigte Inspektionen und regelmäßige Probennahmen (beim Hersteller und im Handel) ausdrücklich mit ein.

Darüber hinaus plant die Europäische Kommission für 2012 eine umfassende Revision der europäischen Medizinprodukterichtlinien. Um ein einheitlich hohes Niveau der mit der Überprüfung der Produkte beauftragten Benannten Stellen zu gewährleisten, strebt das BMG an, dass die Anforderungen an Benannte Stellen sowie an deren Benennung und Überwachung strenger als bisher, aber auch verbindlicher für die Mitgliedstaaten geregelt und vereinheitlicht

werden. Dies soll nach Auffassung des BMG eine Verpflichtung für die Benannten Stellen beinhalten, im Rahmen der Überwachung der Hersteller unangekündigte Probenahmen und Kontrollen der produzierten Produkte vorzunehmen. Auch die Europäische Kommission will die Anforderungen an Benannte Stellen und an deren Auswahl erhöhen, bessere Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit der Produkte formulieren sowie eine schnellere koordinierte Bewertung von Vigilanzmaßnahmen anstreben.

Im Rahmen der europäischen Gesetzgebung wird sich Deutschland intensiv in den Beratungsprozess einbringen und für eine weitere Erhöhung der Patientensicherheit einsetzen. Ein wichtiges Anliegen auch Deutschlands ist die weitere Verbesserung des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems auf europäischer Ebene. Weitere Schlussfolgerungen aus den Geschehnissen um minderwertige Brustimplantate können nach eingehenden Analysen im Rahmen des anstehenden Beratungsprozesses auf EU-Ebene erarbeitet werden.

25. Hat die Bundesregierung die Absicht, z. B. im Rahmen des geplanten Patientenrechtegesetzes gesetzliche Regelungen einzuführen, die die Patientinnen und Patienten bei der Durchsetzung von Entschädigungsansprüchen nach Schäden durch mangelhafte Medizinprodukte zu stärken?

Im Referentenentwurf eines Patientenrechtegesetzes ist die Verpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen vorgesehen, ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungsfehlern, die auch im Zusammenhang mit Medizinprodukten vorliegen können, zu unterstützen. Weiterhin wird der Anspruch der Patientinnen und Patienten auf Information und Aufklärung im Rahmen einer Behandlung und die Anforderungen daran präzisiert und kodifiziert. Dazu gehört auch die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes über erkennbare Behandlungsrisiken zu informieren.

Im Übrigen richtet sich die Haftung des Herstellers für mangelhafte Medizinprodukte nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs sowie nach dem Produkthaftungsgesetz. Letzteres sieht eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für fehlerhafte Produkte vor. Derzeit liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse aus der Praxis vor, wonach sich diese haftungsrechtlichen Vorschriften für die Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen von Patientinnen und Patienten für Medizinprodukte als unzulänglich erwiesen haben.

Im Rahmen der anstehenden Revision der Medizinprodukterichtlinien wird zu diskutieren sein, ob rechtliche Vorgaben zur Versicherungspflicht oder ausreichenden Deckungsvorsorge für Schadensfälle von Herstellern geschaffen werden sollten. Da nach der Konzeption des europäischen Medizinprodukterechts Medizinprodukte, die rechtmäßig das CE-Kennzeichen tragen, EU-weit verkehrsfähig sind, sind jedoch nationale Vorschriften über die von Herstellern sicherzustellende Deckungsvorsorge nicht zielführend. Allerdings dürfte Versicherungsschutz nur schwer für Schäden zu erhalten sein, die durch vorsätzliche Handlungen des Herstellers hervorgerufen wurden.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333